

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang lingkup penelitian

Ruang lingkup keilmuan penelitian adalah Ilmu Penyakit Gigi dan Mulut dan Ilmu Penyakit Dalam.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di rumah responden dengan data rekam medik Instalasi Rekam Medis RSUP Dr. Kariadi Semarang mulai bulan Agustus 2017 hingga September 2017.

3.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan pendekatan belah lintang (*cross sectional*) studi komparasi.

3.4 Populasi dan sampel penelitian

3.4.1 Populasi target

Populasi target penelitian ini adalah penderita DM tipe 2 tidak terkontrol dan terkontrol di Instalasi Rawat Jalan Penyakit Dalam RSUP Dr. Kariadi Semarang.

3.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau penelitian ini adalah penderita DM tipe 2 tidak terkontrol dan terkontrol di Instalasi Rawat Jalan Penyakit Dalam RSUP Dr. Kariadi Semarang periode Agustus 2017 hingga September 2017.

3.4.3 Sampel

Sampel penelitian ini adalah penderita DM tipe 2 tidak terkontrol dan terkontrol di Instalasi Rawat Jalan Penyakit Dalam RSUP Dr. Kariadi Semarang periode Juni 2017 sampai Agustus 2017 yang memenuhi kriteria inklusi.

3.4.3.1 Kriteria inklusi :

Pasien DM tipe 2 tidak terkontrol dan terkontrol :

- a) Usia 30-60 tahun.
- b) Jika perempuan, tidak sedang hamil.
- c) Tidak memiliki riwayat atau sedang menderita penyakit sistemik lainnya (seperti : leukemia)
- d) Memiliki gigi untuk diperiksa
- e) Memiliki catatan medik kadar glukosa darah di RSUP Dr. Kariadi.

1.4.3.2 Kriteria eksklusi

Penderita DM tipe 2 tidak terkontrol dan terkontrol yang mengundurkan diri dan tidak bersedia mengisi formulir *informed consent* untuk menjadi subjek penelitian.

3.4.4 Cara sampling

Pengambilan sampel dilakukan dengan metode *consecutive sampling*.

3.4.5 Besar sampel

Besar sampel minimal untuk penderita DM tipe 2 tidak terkontrol dan terkontrol dihitung berdasarkan rumus:²⁶

$$\begin{aligned}
 N1 = N2 &= 2 \left(\frac{(Z\alpha + Z\beta)s}{x1 - x2} \right)^2 \\
 &= 2 \left(\frac{(1,96 + 0,84)0,10}{0,10} \right)^2 \\
 &= 15,68 \sim 16 \text{ orang}
 \end{aligned}$$

Keterangan :

- $N1$: besar sampel penderita DM tipe-2 tidak terkontrol
- $N2$: besar sampel penderita DM tipe-2 terkontrol
- $Z\alpha$: tingkat kemaknaan (nilai sebaran normal baku dengan tingkat kepercayaan 95%) = 1,96
- $Z\beta$: power = 0,84
- S : simpang baku gingivitis pada penelitian sebelumnya²⁷
- $x1-x2$: perbedaan klinis yang diinginkan

3.5 Variabel penelitian

3.5.1 Variabel bebas : pasien DM tipe 2 tidak terkontrol dan terkontrol

3.5.2 Variabel terikat : kondisi rongga mulut dinilai dengan indeks kebersihan mulut dan indeks karies

3.5.3 Variabel perancu : perilaku kontrol plak

3.6 Definisi operasional

Tabel 4. Definisi Operasional

No	Nama Variabel	Skala
1.	Pasien DM tipe 2 tidak terkontrol dibuktikan dengan melihat kadar glukosa darah puasa >130 mg/dl selama 3 bulan berturut-turut.	Nominal
2.	Pasien DM tipe 2 terkontrol dibuktikan dengan melihat kadar glukosa darah puasa 70-130 mg/dl dari catatan medik.	Nominal
3.	Kondisi rongga mulut adalah keadaan rongga mulut yang dinilai dengan memeriksa secara langsung kondisi rongga mulut responden serta menggunakan indeks kebersihan mulut dan indeks karies DMF-T. <ul style="list-style-type: none"> Indeks kebersihan mulut dinilai dengan adalah <i>Oral Hygiene Index Simplified</i> (OHI-S) dari Greene and Vermillion. Penilaian OHI-S tergantung dari <i>food debris</i> dan kalkulus yang terdapat dalam mulut. Indeks karies DMF-T adalah angka yang menunjukkan jumlah gigi dengan karies pada seseorang atau sekelompok orang. Angka <i>D (decay)</i> adalah gigi yang berlubang karena karies gigi, angka <i>M (missing)</i> adalah gigi yang dicabut karena karies gigi, angka <i>F (filled)</i> adalah gigi yang ditambal atau di-tumpat karena karies dan dalam keadaan baik. Nilai <i>DMF-T</i> adalah penjumlahan D+M+F 	Rasio
4.	Perilaku kontrol plak adalah nilai yang menunjukkan kebiasaan kepatuhan perilaku kontrol plak yang diukur dengan menanyakan responden mengenai menyikat gigi, berkumur dan melakukan pemeriksaan ke dokter gigi sesuai nilai yang diperoleh dari kuesioner dengan pertanyaan tertutup.	Rasio

3.7 Cara pengumpulan data

3.7.1 Bahan dan alat

- a) Alkohol
- b) Kapas
- c) *Disclosing* pasta
- d) Kaca mulut
- e) Pinset

- f) Gelas kumur
- g) *Tissue*
- h) Alat tulis
- i) Formulir *informed consent*

3.7.2 Jenis data

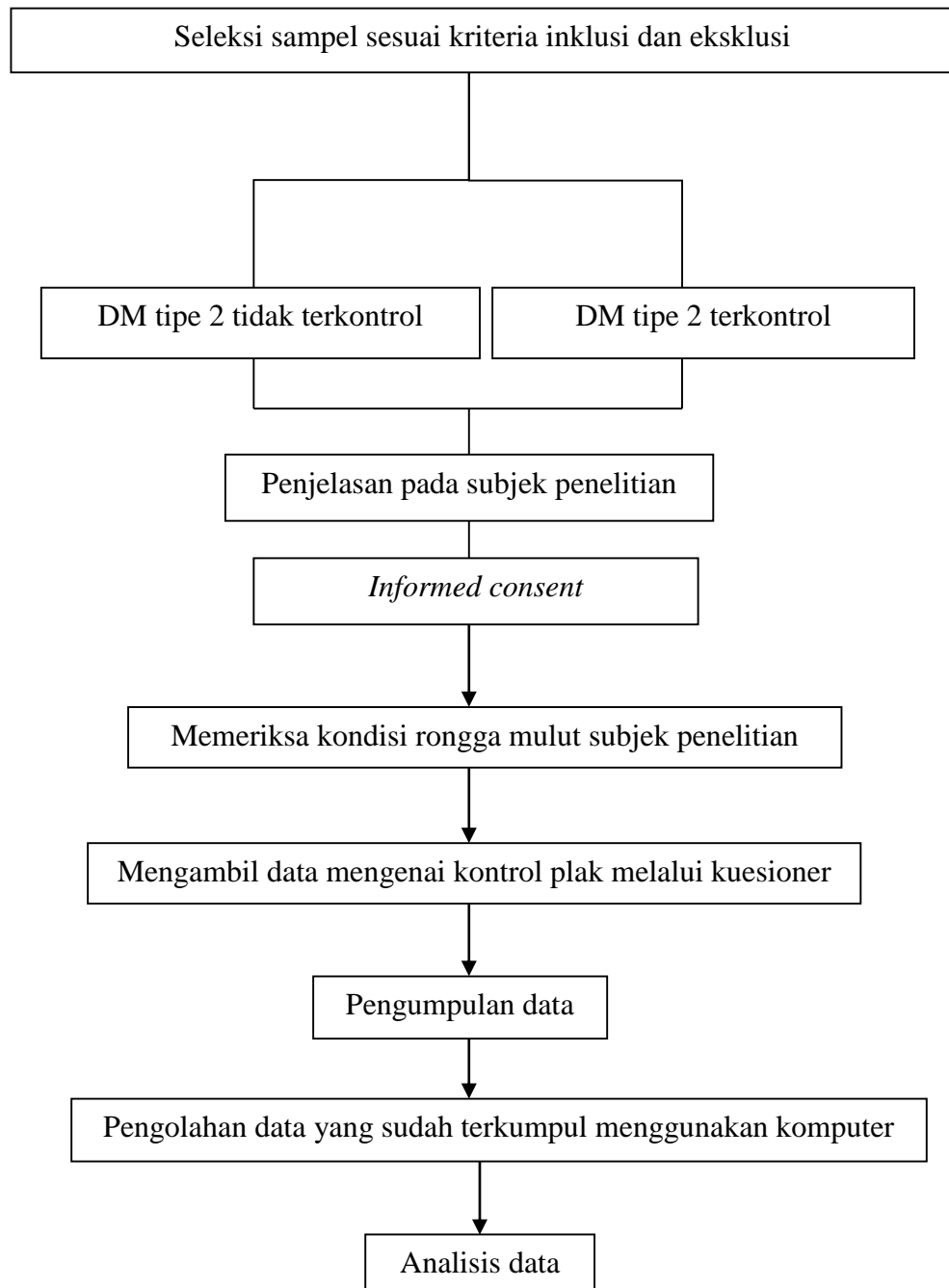
Jenis data yang dikumpulkan:

- Data primer yang didapat dengan observasi langsung untuk memperoleh data mengenai kondisi rongga mulut dan kontrol plak.
- Data sekunder dari catatan medik untuk memperoleh data mengenai kadar glukosa darah.

3.7.3 Cara kerja

- 1) Menyeleksi subjek penelitian sesuai kriteria inklusi dan eksklusi.
- 2) Penjelasan pada subjek penelitian.
- 3) Meminta kesediaan subjek penelitian melalui *informed consent*.
- 4) Menilai kondisi rongga mulut menggunakan indeks kebersihan gigi dan indeks karies.
- 5) Memindahkan data ke komputer.
- 6) Melakukan tabulasi data.
- 7) Analisis data.

3.8 Alur penelitian



Gambar 7. Alur penelitian

3.9 Analisis data

Setelah data terkumpul dilakukan *editing* data, kemudian data tersebut dimasukkan kedalam file komputer. Setelah dilakukan *cleaning*, maka dilakukan analisis sebagai berikut:

- Analisis deskriptif dengan menghitung prevalensi dan *mean* \pm SD dari karakteristik dasar subjek penelitian, status kadar glukosa darah dan kondisi rongga mulut.
- Data dipresentasikan dengan grafik *box plot* DM tipe 2 tidak terkontrol dan terkontrol terhadap kondisi rongga mulut.
- Analisis data akan dilakukan dengan uji T tidak berpasangan bila distribusi normal dan bila distribusi tidak normal dengan Uji *Shapiro Wilk*.
- Untuk menetapkan apakah variabel perilaku kontrol plak menjadi variabel perancu atau bukan, maka dilakukan analisis dengan menggunakan uji korelasi, apabila signifikan dilanjutkan uji multivariat.

Semua analisis dilakukan dengan bantuan software *Statistical Package for the Social Sciences*.

3.10 Etika penelitian.

Peneliti telah mengajukan usulan penelitian kepada Komite Etik Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dan RSUP Dr. Kariadi Semarang dan telah mendapatkan surat keterangan *Ethical Clearance* No. 420/EC/FK-RSDK/VII/2017.

Subjek penelitian telah diberi penjelasan mengenai maksud, tujuan, dan manfaat penelitian. Subjek yang bersedia ikut serta dalam penelitian diminta untuk menandatangani formulir *informed consent*. Tidak ada tindakan yang menimbulkan komplikasi pada penelitian ini. Data yang didapat bersifat rahasia dan hanya dipakai pada penelitian ini. Subjek berhak menolak untuk diikutsertakan tanpa ada konsekuensi apapun. Subjek juga berhak untuk keluar dari penelitian sesuai keinginannya.